Avis de sécurité urgent

Objet

Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM® Noiles

N° d'ident. FSCA: CA - 103010778
Date: mars 2014
Expéditeur: Johnson & Johnson GmbH, DePuy Synthes, Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21, 4528 Zuchwil
Destinataires: Utilisateurs, directions des opérations orthopédiques

Identification des produits concernés:

Produits médicaux: Implant orthopédique du genou

Description du produit: Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM® Noiles

Numéro de produit:

N° de produit:	Description
623401L	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, moyen, gauche
623401R	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, moyen, droite
623411L	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, petit, gauche
623411R	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, petit, droite
623421L	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, XS, gauche
623421R	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, XS, droite

Numéros de lot: tous

Champ d'utilisation

Le système de charnière pour genou avec broche S-ROM est utilisé dans les opérations de révision en cas de perte considérable de masse osseuse ou d'instabilité des ligaments.

Contexte

DePuy Orthopaedics, Inc. a identifié un risque découlant de dommages à l'intérieur et à l'extérieur de l'emballage stérile. Ces éléments d'emballage constituent des barrières stériles tant pour l'implant fémoral que pour la broche. Le carton externe et le film rétractable ne sont pas concernés.

Cet avis a pour but de sensibiliser la clinique, le chirurgien et/ou le personnel du bloc opératoire au risque de problèmes de conditionnement et de leur montrer les mesures qu'ils doivent prendre.

Les composants fémoraux avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles n'ayant subi aucun dommage d'emballage peuvent être utilisés. Un rappel de produit immédiat et intégral entraînerait aussi le retrait de plateaux tibiaux de révision MBT bien implantés.

L'implant fémoral S-ROM n'est compatible qu'avec le plateau tibial de révision MBT. En cas de non-disponibilité de l'implant S-ROM concerné, un chirurgien serait obligé de recourir à un autre système de charnière pour genou, ce qui rendrait indispensable le retrait du plateau de révision MBT éventuellement implanté. En cas de bonne fixation de ce plateau, une partie d'os du tibia intact devrait être détruite. Une alternative serait le recours à un composant fémoral LPS. Cela exigerait la suppression d'une quantité relativement importante d'os fémoral par rapport à un composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM® Noiles.

Figure 1: Implant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM® Noiles

Un nouveau conditionnement est en cours d'élaboration. Un contrôle pré-implantation de l'emballage d'implant permet au chirurgien de constater l'éventuelle présence de dommages au niveau de l'emballage de chaque implant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles. Les implants dont l'emballage est resté intact peuvent être utilisés comme prévu.

Procédure à suivre

Dans ces conditions, les composants concernés pourront être utilisés avant la modification de l'emballage et le remplacement des unités concernées:

- Dans tous les cas de révision dans lesquels les produits concernés pourraient être utilisés, il est conseillé de contacter le conseiller en produits médicaux DePuy Synthes et/ou impératif de signaler le problème au chirurgien/au personnel du bloc opératoire.
- Des implants supplémentaires doivent être disponibles avant le début de l'opération.
- L'emballage de produit concerné doit être vérifié avant l'implantation.
- Au sein de leur établissement ou d'établissements concernés par cet **avis de sécurité urgent**, tous les utilisateurs et collègues doivent être informés des mesures.

Pourquoi cet avis de sécurité urgent?

Entre 1999 et 2013, 45 rapports sur des dommages affectant l'un ou les deux emballages stériles (cf. fig. 2) ont été signalés à DePuy. Ces dommages résultent probablement d'expéditions répétées sur une période de plusieurs années.

Figure 2: **Implant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM ® Noiles présentant des dommages (ruptures/trous) au niveau de l'emballage stérile intérieur et extérieur**

Champ d'utilisation

Le système de charnière pour genou S ROM avec broche est utilisé dans les opérations de révision en cas de perte considérable de masse osseuse ou d'instabilité des ligaments.

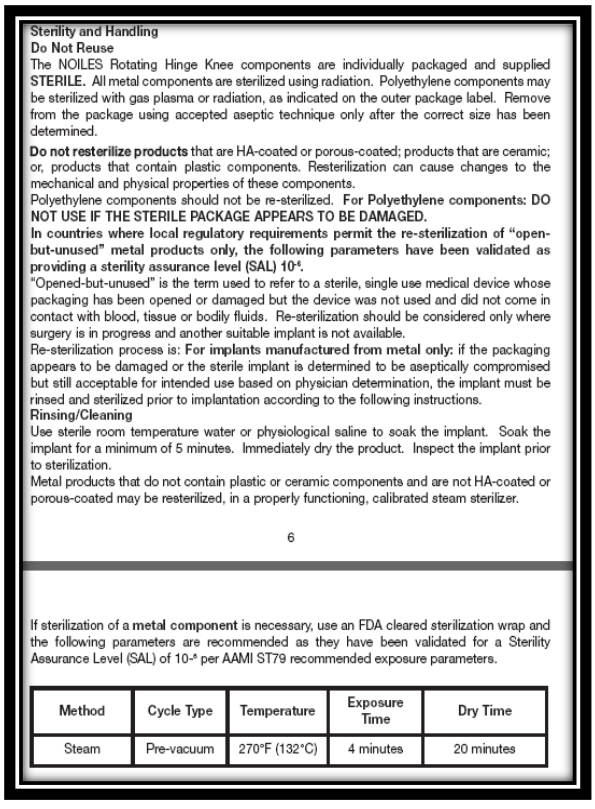
Conditionnement

Le produit est emballé dans deux sachets stériles individuels, intérieur et extérieur, Tyvek/PET/LDPET. Broche et composant fémoral sont emballés séparément. Les deux composants conditionnés individuellement (broche et composant fémoral) sont disposés dans un carton à deux compartiments. Le carton est rembourré de mousse. Le mode d'emploi est placé sur le produit et il est recouvert de mousse et de la moitié supérieure du carton. Le carton est étiqueté et emballé sous pellicule rétrécissable.

Gestion des stocks

1. **Stocks**
   a. Dès que le nouveau conditionnement sera mis au point et disponible, les implants fémoraux seront remplacés.

2. **Utilisation des produits actuels**
   a. Le mode d'emploi (Instruction for Use – IFU) – cf. IFU 0902-00-787, actuellement Rev. D – décrit la possibilité de stérilisation pendant l'opération des implants métalliques. Les composants fémoraux contiennent une sous-composante en polyéthylène. En cas de détection de dommages au niveau de l'emballage des composants fémoraux pendant le contrôle pré-implantation, la structure ne pourra plus être utilisée. En cas de détection de dommages au niveau de l'emballage de la broche, entièrement constituée de métal, la broche pourra être stérilisée en cours d'opération, conformément au mode d'emploi (IFU). Veuillez trouver ci-dessous l'extrait du mode d'emploi concernant la stérilisation (cf. fig. 3) :



Sterility and Handling
Do Not Reuse
The NOILES Rotating Hinge Knee components are individually packaged and supplied **STERILE.** All metal components are sterilized using radiation. Polyethylene components may be sterilized with gas plasma or radiation, as indicated on the outer package label. Remove from the package using accepted aseptic technique only after the correct size has been determined.

Do not resterilize products that are HA-coated or porous-coated; products that are ceramic; or, products that contain plastic components. Resterilization can cause changes to the mechanical and physical properties of these components.
Polyethylene components should not be re-sterilized. **For Polyethylene components: DO NOT USE IF THE STERILE PACKAGE APPEARS TO BE DAMAGED.**
In countries where local regulatory requirements permit the re-sterilization of "open-but-unused" metal products only, the following parameters have been validated as providing a sterility assurance level (SAL) 10^{-6}.
"Opened-but-unused" is the term used to refer to a sterile, single use medical device whose packaging has been opened or damaged but the device was not used and did not come in contact with blood, tissue or bodily fluids. Re-sterilization should be considered only where surgery is in progress and another suitable implant is not available.
Re-sterilization process is: **For implants manufactured from metal only:** if the packaging appears to be damaged or the sterile implant is determined to be aseptically compromised but still acceptable for intended use based on physician determination, the implant must be rinsed and sterilized prior to implantation according to the following instructions.
Rinsing/Cleaning
Use sterile room temperature water or physiological saline to soak the implant. Soak the implant for a minimum of 5 minutes. Immediately dry the product. Inspect the implant prior to sterilization.
Metal products that do not contain plastic or ceramic components and are not HA-coated or porous-coated may be resterilized, in a properly functioning, calibrated steam sterilizer.

6

If sterilization of a **metal component** is necessary, use an FDA cleared sterilization wrap and the following parameters are recommended as they have been validated for a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} per AAMI ST79 recommended exposure parameters.

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 minutes	20 minutes

Figure 3: Mode d'emploi (Instruction for Use – IFU) – IFU 0902-00-787, actuellement Rev. D

Conséquences cliniques

L'implant fémoral S-ROM n'est compatible qu'avec le plateau tibial de révision MBT. En cas de non-disponibilité de l'implant S-ROM concerné, un chirurgien serait obligé de recourir à un autre système de charnière pour genou, ce qui rendrait indispensable le retrait du plateau de révision MBT éventuellement implanté. En cas de bonne fixation de ce plateau, une partie d'os du tibia intact devrait être détruite. Une alternative serait le recours à un composant fémoral LPS. Cela exigerait la suppression d'une quantité

relativement importante d'os fémoral par rapport à un implant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM® Noiles.

Les conséquences cliniques possibles liées aux dommages pourraient être:

- En cas de détection de dommages en cours d'opération, les conséquences cliniques possibles pourraient être:
    - Prolongation du temps opératoire: stériliser les composants métalliques ou se procurer un implant de remplacement pourrait prolonger l'opération de 15 à 60 minutes.

- En cas de non-détection de dommages en cours d'opération, les conséquences cliniques possibles pourraient être:
    - Infection: une infection exigerait une intervention médicale ou chirurgicale.

Les conséquences cliniques citées ci-dessus pourraient éventuellement nécessiter une autre opération et/ou une intervention de révision. Ci-dessous des exemples généraux de risques/dangers encourus lors d'une intervention de révision:

1. Infection
2. Cicatrice supplémentaire
3. Dommage neural et vasculaire
4. Douleurs supplémentaires pour le patient
5. Problèmes fonctionnels découlant des points 1-4 mentionnés ci-dessus
6. Risques inhérents à l'anesthésie.

Diffusion de cet avis de sécurité urgent:

Cette information vous a été envoyée sur la base de nos registres qui indiquent que votre établissement a acheté le produit concerné à savoir le composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM® Noiles.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits ci-dessus et les autres personnes de votre établissement devant être informées prennent connaissance de cet **avis de sécurité urgent**.

En guise d'accusé de réception de cet avis de sécurité urgent, veuillez remplir la confirmation de réception ci-jointe et la faxer au numéro indiqué.

Une copie de cet **avis de sécurité urgent** a été envoyée à Swissmedic.

Si vous avez des questions, veuillez vous adresser aux interlocuteurs indiqués ci-dessous.

Meilleures salutations

Alexandra Kämpf
Regulatory Affairs
Portable: 079 590 18 10
Fax: 058 231 25 56
E-mail: akaempf@its.jnj.com

Portable: 079 859 06 81
Fax: 058 231 25 56
E-mail: fbreil@its.jnj.com

Johnson & Johnson AG
Depuy Synthes
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil

17 mars 2014

Accusé de réception de l'avis de sécurité urgent

N° d'ident. FSCA: CA - 103010778

Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM® Noiles

N° de produit:	Description
623401L	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, moyen, gauche
623401R	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, moyen, droite
623411L	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, petit, gauche
623411R	Composant fémoral avec broche pour charnière S-ROM Noiles, petit, droite
623421L	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, XS, gauche
623421R	Composant fémoral avec broche pour charnière rotative S-ROM Noiles, XS, droite

Lots: tous les lots

(VEUILLEZ COCHER LA CASE CORRESPONDANTE)

☐ Oui, j'ai pris acte de l'avis de sécurité urgent

_____
Nom en majuscule d'imprimerie

_____
Date

_____
Signature

_____
Hôpital / clinique

_____
Ville

Merci de compléter le formulaire et de l'envoyer au n° de fax 058 231 25 56 ou à l'adresse e-mail ereber2@its.jnj.com.